＊＊2012年 7月10日改訂（第3版）
＊2009年 4月22日改訂（第2版）

医療機器認証番号：220AABZX00188000

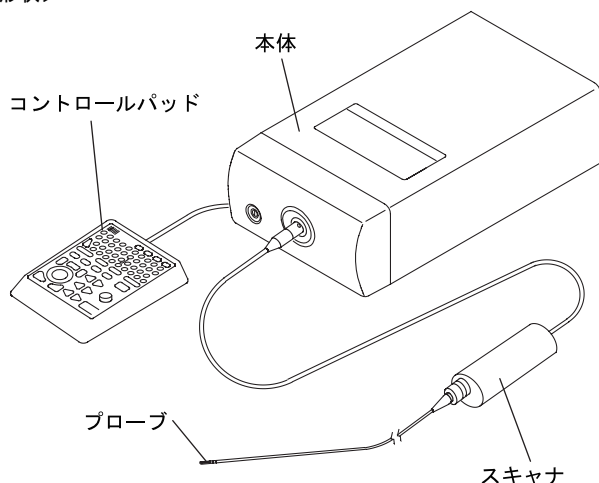
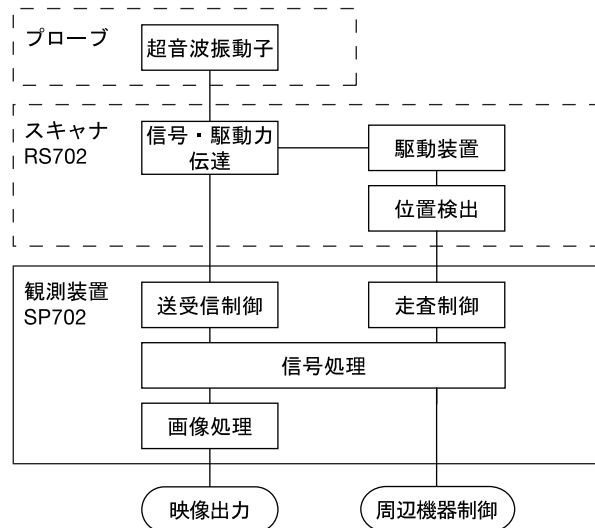
機械器具12　理学診療用器具
管理医療機器　汎用超音波画像診断装置　JMDNコード：40761000

特定保守管理医療機器

観測装置　SP702

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

図1

1. 構成
本製品は、スキャナ、プローブ、モニター、周辺機器と組み合わせて使用する。
2. 電気的安全性（JIS T 0601-1：1999）
電撃に対する保護形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護程度：BF形装着部
3. 電気的定格
電圧　　：AC100V
周波数　：50/60Hz
定格電流：0.8A
4. 外観寸法・質量
寸法（W×H×D）：193×102×441mm
質量　　　　　　：6.5kg

＜構造・構成ユニット＞
標準付属品
コントロールパッド：CP702

＊＊＜作動・動作原理＞

図2

1. 超音波画像の出力
プローブに搭載した振動子をパルス駆動することで体腔内に超音波を放射し、プローブが受信した体腔内からの反射超音波信号を処理し、超音波画像として出力する。
2. 画像調整
コントロールパッドで、GAIN、STC、表示倍率、画像回転、左右反転、コントラストの画像調整が行える。
3. データ入力
コントロールパッドから、患者情報、コメント、施設情報の入力が可能である。
4. 周辺機器の制御
本製品に接続されたプリンター等の周辺機器の制御を行う。

＊5. 付帯機能
(1) 超音波画像表示機能
(2) 計測値表示機能
(3) コメント表示機能
(4) 装置設定値表示機能
(5) 患者情報機能
(6) 各種警告表示機能
(7) 距離計測機能
(8) シネメモリー機能
(9) プリント機能

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
本製品は、医師の管理下で医療施設において、超音波を用いて体内の形状、性状、または動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

項　　目	諸　　元
走査モード	Bモード
走査方式	メカニカルラジアル走査方式
ペネトレーション深度	20mm以上 （P2226 -12- との組み合わせ時、Bモード減衰係数0.3dB/cm MHzへの換算値）
距離分解能	1.0mm以下 （P2226 -12- と組み合わせた時）
方位分解能	3.0mm以下 （P2226 -12- と組み合わせた時）
音響作動周波数	10MHz±20% （P2226 -12- と組み合わせた時のBモード初期条件時）
減衰空間ピーク時間平均強度	$I_{zpta.\alpha}$≦720mW/cm[2] （α=0.3dB/㎝・MHz）
メカニカルインデックス（MI）	1.9以下

＊【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 観測装置にスキャナを接続する。
2. 点検済みのプローブをスキャナに接続する。
3. 使用前の点検を行う。
4. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
5. 観測装置の電源を入れる。
6. 内視鏡を挿入し、目的部位を確認する。
7. 内視鏡画像でプローブの超音波ヘッド部が確認できる位置にプローブを配置する。
8. コントロールパッドのフリーズキーを押して観察を行う。
9. 必要に応じて、画像の調整、各種設定を行う。
10. 検査が終了したら、フリーズキーを押して走査を止める。
11. プローブ、又はプローブと共に内視鏡を体内から抜去した後、観測装置の電源を切る。
12. スキャナからプローブを取り外す。

＊＊※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器・その他付属品＞

本製品は以下の医療機器､その他付属品と組み合わせて使用する。
スキャナ　　　　：RS702
プローブ　　　　：Pシリーズ、PL26-7.5シリーズ
プローブアダプタ：2675AD（PL26-7.5シリーズ使用時）
モニター、プリンター、レコーダー、フットスイッチ：
組み合わせて使用可能なモニター、プリンター、レコーダー、フットスイッチについては取扱説明書第2章を参照すること。
接続方法は取扱説明書付録に従うこと。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

心臓への適用について

・本製品の電撃に対する保護の形式はBF形である。観測装置に接続した内視鏡を心臓には接触させないこと。心室細動等の重大な危険をおよぼす可能性がある。

心臓除細動器からの保護について

・本製品は心臓除細動器の放電からの保護を行っていない。感電の危険があるので、観測装置を使用中に心臓除細動器を使用する場合には、内視鏡を患者の体外へ取り出して、観測装置と患者が接触しないようにすること。

超音波プローブへの負荷による画像のひずみについて

・プローブに負荷がかかったとき、超音波画像にひずみや距離計測結果に誤差を生じることがある。プローブの特性をよく理解した上で使用すること。

準備と点検

＊＊・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。

・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するために、取扱説明書第4章の「準備と点検」の手順に従って、使用前の点検を行うこと。

・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

・本製品は、周辺機器と組み合わせて使用することがある。感電事故を防止するために、取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないこと。

＊電磁干渉

・本製品は試験の結果､IEC 60601-1-2：2001に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置し使用された場合においても､周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の設置状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合､これは本製品の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが､干渉を是正するために以下の措置の1つ以上を実施することを推奨する。
- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変える。
- 機器間の間隔を拡げる。
- 製造販売業者または販売業者に相談する。

また､電磁波の影響でモニター上にノイズが現れる場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

＊症例中の異常

・症例中に機器に異常が起きた場合は、取扱説明書｢付録トラブルシューティング｣を参照すること。特に画像が異常な状態で使い続けると、傷害の原因となることがある。

＊＊機能の喪失

検査中に超音波画像が消える場合､超音波画像のフリーズが解除しない場合は、観測装置をリセットすること。それでも復帰しない場合は、観測装置の電源を切り、ゆっくりとプローブを抜去すること。PL26-7.5シリーズの場合は、プローブを内視鏡とともに抜去すること。
※リセットとは、観測装置の電源を切り、5秒以上後に再度観測装置の電源を入れることをいう。
※内視鏡の操作方法については、内視鏡の取扱説明書を参照すること。

清掃

・本製品の清掃は、取扱説明書に記載されている指定の方法で行うこと。

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・火災、感電の原因となる。電源は、AC100Vを使用すること。

・感電事故を起こすおそれがある。電源プラグは、保護接地付コンセントに接続すること。医用安全規格に適合した周辺機器を使用すること。

・火災や爆発を起こすおそれがある。可燃性ガス雰囲気中では、使用しないこと。

＊＊・感染および静電気防止のため、内視鏡、プローブに触れるときは、保護具を着用すること。

臨床手技について

＊＊・本製品は超音波の手技について十分な研修を受けられた方が使用することを前提としている。
臨床手技については、専門医の立場から判断すること。

高電圧

・本製品の内部には、電圧の高い部分がある。サービスマン以外は、内部に触れないこと。

異物・液体

＊＊・内部に水、液体等が入ると、火災、感電の原因となる。万が一内部に液体が入った場合は、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜いて､取扱説明書に記載のサービスセンターに連絡すること。

廃棄

・廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

本製品は、以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件
温度：-10～45℃
湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：ケーブル、コード類に力の加わらない状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行った場合、使用開始から6 年間とする。
「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

取扱説明書第4章の「準備と点検」の手順に従って、使用前の点検を行うこと。

＊＊＜業者による保守点検事項＞

・長期間使用していると、機器の傷みが進む。6ヶ月に一度または100症例に一度、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。
・機器の分解・改造は行わないこと。

【包装】

1台／箱